**2015 年 1 月（第 4 版）
*2014 年 3 月（第 3 版）

医療機器承認番号：22100BZI00013000

機械器具（12）理学診療用器具

高度管理医療機器　　一般的名称：電動式心肺人工蘇生器（コード：35309000）

特定保守管理医療機器

販売名：オートパルス人工蘇生システム モデル 100 V1.5

再使用禁止（ライフバンドのみ）

【警告】
- 本装置は、手による心肺蘇生術を開始できる状況下のみで使用すること。[心肺蘇生術は直ちに開始するべきであり、本装置の準備により遅れるべきではない。]
- 使用中に、システムエラーが発生した場合又は患者の障害がはっきりとしない場合は、直ちに手による心肺蘇生術を再開すること。
- 本品を長時間使用すると、患者の皮膚に二次的な炎症が生ずる可能性がある。
- 使用中に人工呼吸を行いながら、患者の胸の様子を絶えず観察すること。

【禁忌・禁止】

＜適応対象（患者）に関する事項＞
- 本装置の患者適応範囲は以下の通りである。この範囲以外の患者には使用しないこと。

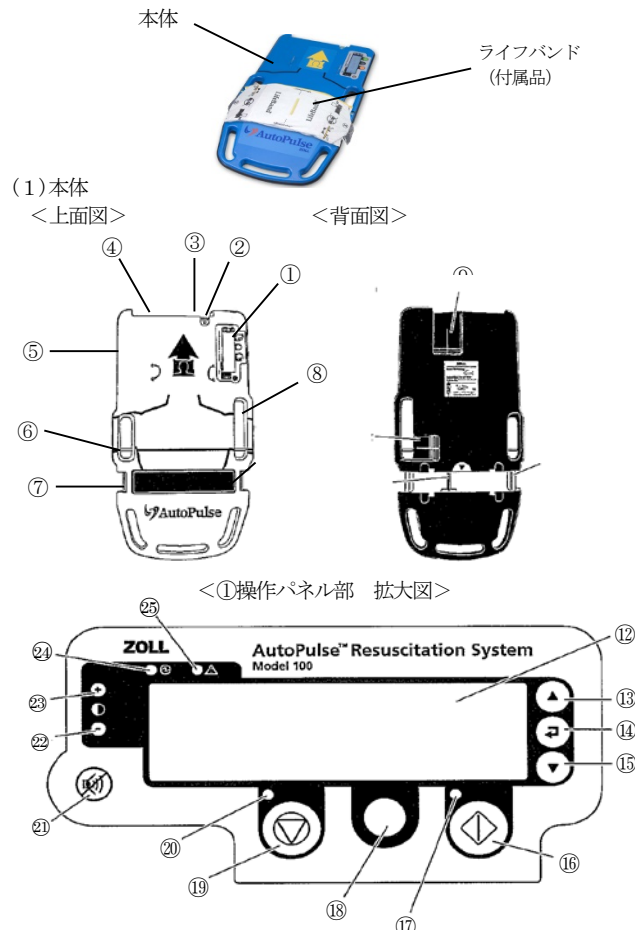
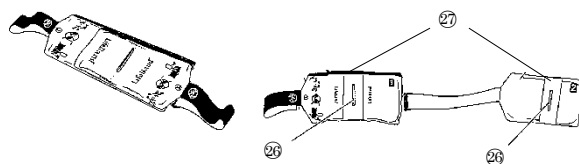
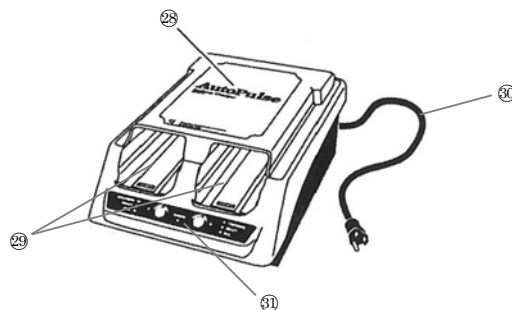
患者適応範囲	胸囲	76～130cm
	胸幅	25～38cm
	体重	136kg 以下

- 本装置は、外傷のある患者には使用しないこと。[損傷を受けることがある]

＜使用方法＞
- ライフバンドは、再使用禁止。

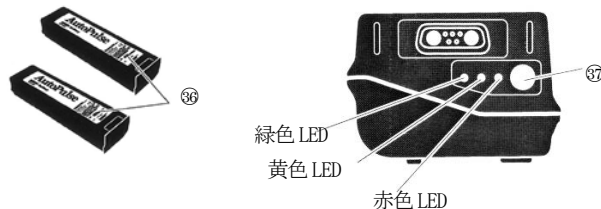
【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

＜①操作パネル部　拡大図＞

（2）付属品
- ライフバンド

- バッテリーチャージャー

※ニッケル水素バッテリーのみ充電可能

- マルチケミストリーバッテリーチャージャー

※ニッケル水素、リチウムイオンバッテリーの両方を充電可能

- ニッケル水素バッテリー

- リチウムイオンバッテリー

取扱説明書を参照すること

２．各部の機能及び動作

番号	名称
①	操作パネル部
②	電源スイッチ
③	IrDA ポート
④	バッテリー収納部
⑤	プラットホーム
⑥	目安線
⑦	ロードセンサー
⑧	キャリーハンドル
⑨	冷却口
⑩	ローラーガイド
⑪	バンド取付けシャフト
⑫	表示パネル
⑬	UP ボタン
⑭	選択ボタン
⑮	DOWN ボタン
⑯	開始／続行ボタン
⑰	開始／続行 LED
⑱	メニュー／モード
⑲	停止／キャンセルボタン
⑳	停止／キャンセル LED
㉑	ミュート
㉒	コントラスト減少
㉓	コントラスト増加
㉔	電源 LED
㉕	警告 LED
㉖	位置合わせタブ
㉗	ベルクロファスナー(マジックテープ)
㉘	バッテリーチャージャー本体
㉙	バッテリー挿入口
㉚	電源コード
㉛	表示パネル
㉜	マルチケミストリーバッテリーチャージャー本体
㉝	バッテリー挿入口
㉞	電源コード
㉟	表示パネル
㊱	ニッケル水素バッテリー本体
㊲	ステータス確認ボタン
㊳	リチウムイオンバッテリー本体
㊴	ステータス確認ボタン

３．作動原理

本装置による処置が必要な患者は、患者の背中の台座部分である本体部に乗せられる。

スタートボタンを押すと、患者の胸の高さに合わせてライフバンドが締まる。ライフバンド両端の帯の部分は、患者の胸の厚さに合わせて装置本体のローラーガイド部分に収納される仕組みとなっている。(回転スプール式)

ライフバンドに約 2.7kg の圧力（張力）がかかるとバンドの引き込み動作（バンドが締まること）は終了する。この時、機器内部のローラーの回転数によりライフバンドの長さの情報を得て、胸囲を計測している。計測された胸囲の長さから胸厚を割り出している。胸囲と胸厚の関係式は、人体測定学によって適切に導くことのできるソフトウエア（名称：「PeopleSize Pro」, Open Ergonomics 社製）を使用している。

＊＊【使用目的又は効果】

１．使用目的

本装置は、医療施設内又は救急措置が必要な場において、無呼吸又は心臓マッサージが必要な患者に対し、医師等の指示のもと、手による心肺蘇生術（ＣＰＲ：Cardio-Pulmonary Resuscitation）の補助の目的で心拍出量及び肺換気量を正常化するために使用する。

事態が発生した場合、第一次救命処置として医師等救助者の手によるＣＰＲを行い、その後、第二次救命処置として本装置の準備ができた時点で使用を開始する。患者に回復の兆しが見えたら、本装置の使用を終了し、医師等救助者の判断のもと適切な対応を取る。

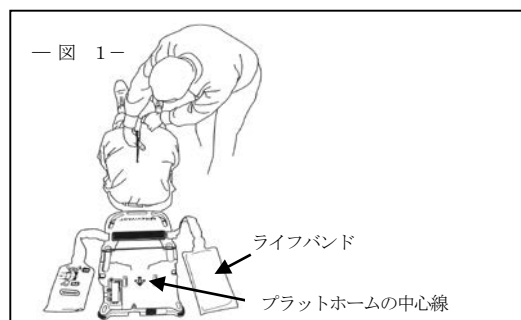
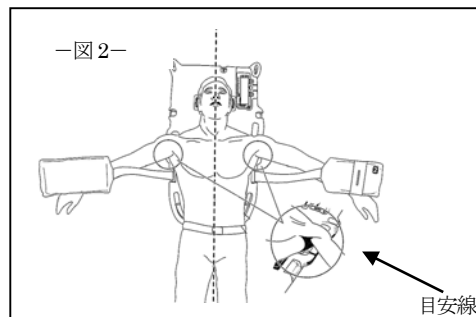
＊＊【使用方法等】

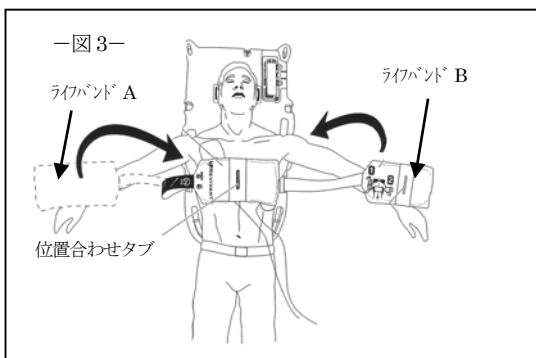
詳しくは本装置の取扱説明書を参照すること。

１．事前準備

(1) ライフバンドをプラットホーム⑤に取り付ける。
(2) バッテリーをバッテリー収納部④に取り付ける。
(3) 圧迫・換気比は 30：2 に設定されているが、必要に応じて圧迫・換気比のモードの変更設定を行う。

2-1. 使用準備

(1) 電源スイッチ②をオンにする。
(2) 電源 LED㉔が緑色に点灯し、自動的にセルフチェックテストが開始される。
(3) セルフチェックが終了すると準備完了メッセージが表示パネル⑫に表示される。
　(本体動作中は表示パネル⑫に動作情報が表示される。)
(4) ライフバンドは連結せず左右に開き、本装置を図１のようにセットする。

(5) 作動時の振動により、患者の固定位置がずれることを防ぐため患者の背中部分の衣類をハサミ等で切り、背中を露出させた後、プラットホーム⑤の中央に位置するように、プラットホーム⑤に書かれた中心線に沿ってあおむけに寝かせる。
(6) 患者は、左右方向の中央に、また腋の下は、プラットホーム⑤に書かれた目安線⑥に合うよう位置を決める。(図２)

(7) ライフバンドを次の手順で両脇から図３のように折りたたむ。
・ライフバンド A を患者の胸部の上に置く。
・ライフバンド B を位置あわせタブ ㉖の上に置く。
・A、B 両バンドを押し合わせベルクロファスナー㉗が噛み合うよう固定する。
・ライフバンドがよじれていないことを確認する。

取扱説明書を参照すること

2-2.胸部圧迫の手順

(1) 操作パネル部の開始／続行ボタン⑯を１回押すと、ライフバンドが自動的に調節されて締まり、同時に患者の胸囲を測定し、当該患者に適切な圧迫深度が決定される。
(2)患者の位置、ライフバンドのゆるみが巻き取られているかを確認し、操作パネル部の開始／続行ボタン⑯を再度押す。
(3)自動で胸部圧迫が開始される。
(4)患者に触れる必要が生じたり、なんらかの理由で胸部圧迫動作を一時停止する場合、操作パネル部の停止／キャンセルボタン⑲を押す。
(5)胸部圧迫動作を終了する場合は、操作パネル部の停止／キャンセルボタン⑲を押し、電源スイッチ②を押す。また、患者に装着したライフバンドのベルクロファスナー㉗を開放する。

2-3.AED等の除細動器と併用する場合

(1)ライフバンドを患者に装着する前に、(2-1.使用準備 (7) を行う前に) 除細動器の電極パッドが患者の適正な位置に貼付されていることを確認する。
※本装置が停止している状態であれば、ライフバンドを引っ張り上げることにより簡単に緩めることが可能であるため、後からでも電極パッドを目的の位置に貼付することができる。
(2)以降、上記2-2.胸部圧迫の手順と同様に操作する。

2-4.連続モードの使用について

気管内チューブなどを用いて気管内挿管処置を行い、患者の気道が確保された場合には連続モードに切り替え胸部圧迫を行う。

2-5.IrDAポートを用いた情報の転送

(1)本装置の電源スイッチ②をオンにする。
(2)操作パネル部のメニュー/モード⑱で「Enter Comm MODE」を選択する。
(3)IrDAポート③をデータ転送先PC側のIrDA受信部に向ける。
(4)「Enter Comm MODE」を選択すると、直ちにPCとの接続が試みられ、表示パネル⑫に「Waiting for Connection...」と表示される。
(5)接続が完了すると、表示パネル⑫に「Connected」と表示される。接続ができなかった場合、本体の電源が自動的にオフになる。
(6)転送作業中は表示パネル⑫に「Transmitting...」と表示される。転送作業中に接続が切断された場合は、自動的に再接続が試みられ、表示パネル⑫に「Waiting for Connection...」と表示される。

3. 使用後

(1)ライフバンドをプラットホーム⑤から取り外す。
(ライフバンドは１回限りの使用のみで再使用はしないこと。)
(2)バッテリーを本体から取り出す。
(3)次回使用に備えて、バッテリーチャージャーにてバッテリーの充電を行う。(ニッケル水素バッテリーはバッテリーチャージャーもしくはマルチケミストリーバッテリーチャージャーにて充電を行う。リチウムイオンバッテリーはマルチケミストリーバッテリーチャージャーにて充電を行う。)
※バッテリーの適切な充電方法等については、取扱説明書にて確認すること。

＊【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

①本装置及び付属品の取扱説明書を熟読の上で、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解しておくこと。[誤った使い方や乱暴な使い方や、落としたり、ぶつけたりすると、故障するおそれがある。]
②最初に使用する前に規定の点検および作動テストを行い、その後も定期的に作動に問題がないことを確認すること。
③本装置に異常が見られた場合は、使用しないこと。
④分解改造を行わないこと。
⑤本装置は、熟練した医療従事者が使用すること。
⑥本装置を使用する前に、装置が正確に作動することを確認すること。
⑦本装置の使用中は、次の事項に注意すること。
（1）装置全般に異常のないことを絶えず監視すること。
（2）異常が発見された場合は、装置の作動を止める等、適切な措置を行うこと。
⑧本装置の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従いメンテナンスをすること。本体からバッテリーを取り出し、フル充電を行うこと。
［予期せず、作動が停止するおそれがある。］

＜本装置特有の注意事項＞

以下の事項を遵守すること。

(1) 本装置を患者の運搬には使用しないこと。
(2) 患者の運搬時にはストレッチャー等に本装置を固定すること。
もし必要ならば、運搬中の患者の位置の確認を行うこと。[運搬中の作動で患者の位置が動き、ロードセンサーの検出がずれることで、装置の作動が停止するおそれがある。]
(3) ライフバンドは、患者の腋の下の目安線に合わせること。患者位置が適切でない場合、患者を損傷するおそれがある。
(4) 患者をうつ伏せ又は横に寝かせた状態で本装置に乗せないこと。
(5) 患者の位置を正しく固定するための付属品であるショルダーリストラップを交差させたり、無理やりライフバンドを胸に締めつけないこと。患者に対して適切な胸部圧迫が行えない可能性がある。
(6) 本装置が患者の胸囲を測定している間は、患者に触れないこと。
(7) 本装置の適切な位置に患者を乗せないと、患者を損傷するおそれがある。
(8) 患者を動かしたり、位置の調整をする場合は、その前に必ず停止／キャンセルボタンを押すこと。
(9) 本装置が患者の胸囲を測定している間又は作動中は、ライフバンドに触れたり、他の物を置いたりしないこと。
(10) 本装置専用のバッテリーのみを使用すること。他のバッテリーを使用することは本装置の故障の原因となる。
(11) 胸部圧迫が自動的に開始される前に、ライフバンドがよじれていないことを確認すること。
(12) 本装置を液体の中へ入れないこと。
(13) ライフバンドの周辺で鋭利な器具を使用する際は注意すること。
(14) 本装置の冷却口をふさがないこと。
(15) ショルダーリストラップ又は装置をストレッチャーと固定するためのバックボード固定具を運搬目的で使用することは、本装置の動作を妨げるので行わないこと。特に、患者の胸にショルダーリストラップの使用は胸部圧迫を行うときに限ること。本来、ショルダーリストラップは患者と本装置とを繋げることは意図されていない。
(16) 外部からの衝撃は、患者の位置のずれ及び固定が外れる原因となるので、患者と本装置との固定状態、オートパルスの作動中又は再び作動させる前に、ライフバンドと患者の腋の下の目安線がきちんと合っているかの確認を定期的に行うこと。
(17) バッテリーを充電する前にプラスチックの保護キャップをバッテリーから取り外すこと。
(18) 本装置とAED等の除細動器を併用する場合、機械的な胸部圧迫により心電図モニタリングに影響を及ぼす可能性がある。その際は、本装置の作動を中断する必要がある。
(19) ライフバンド装着の際は、中央部の黄色いタブにもう一方の溝を合わせ、マジックテープをしっかりと強く圧着すること。[マジックテープの圧着が不十分な場合、中央部の黄色いタブが折れたり、バンドが外れる場合がある]
(20) 認められていない付属品を併用すると、装置が故障するおそれがある。
(21) 使用後にライフバンドを外す場合は、必ずバンドを完全に引き上げてから外すこと。不完全に引き上げて外した場合、次回再開時に「ユーザーへのメッセージ (45)「Lifeband ヲヒキアゲテ[サイカイ]ヲオシテクダサイ」が表示され、装置が使用不可となる場合がある。
(22) 本装置へバッテリーを完全に装着すること。不完全な装着、または、コネクターの引っ掛かりが浅い場合は、本装置の使用時にバッテリーが飛び出たり、装置の作動が停止するおそれがある。
(23) 以下の環境で使用すること。
本装置： 0～40℃
バッテリーチャージャー (充電環境)： 5～35℃ (推奨:20～25℃)

取扱説明書を参照すること

＊ **＜不具合・有害事象＞**

1）重大な不具合

・バッテリー管理が不適切な場合に、本装置の作動が不意に停止する。

・充電済みのバッテリーを長時間そのままの状態にしておくと、残容量が減少して、本装置の作動時間が短くなる。

＊ 2）有害事象

本装置の使用または、用手 CPR(心肺蘇生法)により、以下の有害事象が起こる可能性がある。

・肋骨骨折
・胸骨骨折
・脊椎骨折
・肝臓損傷
・脾臓損傷
・気胸
・喉頭損傷
・気管損傷
・声帯出血
・甲状軟骨骨折
・下咽頭血腫
・輪状軟骨の出血
・間質性肺気腫
・肺挫傷/破裂
・血胸
・フレイルチェスト ※

※2 本以上の連続する肋骨（または肋軟骨）が 2 箇所以上で骨折することによって胸郭が不安定となる状態。

＊＊**【保管方法及び有効期間等】**

＊＊**＜保管方法＞**

1．下記の条件で保管すること。

・温度 -20～65℃
　湿度 5～95％（結露なし）
・気圧 570～1013hPa（428～760mmHg）

2．水のかからない場所に保管すること。

3．ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響が生じるおそれのない場所に保管すること。

4．傾斜、振動、衝撃などが少ない場所に保管すること。

5．化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＜耐用期間＞

・本装置: 5 年（当社データによる）

＜交換時期＞

・ニッケル水素バッテリー

適切なバッテリー管理下に於いてフル充放電 100 サイクル、もしくは 2 年を目安とする。

・リチウムイオンバッテリー

3年を目安とする。5年間経過すると赤色LEDが点灯し、使用不能となる。

不適切なバッテリーの管理はバッテリーの使用可能期間を短くする可能性がある。

＊ **【保守・点検に係る事項】**

＊ **＜使用者による保守点検事項＞**

＊ 1．毎日、本装置の電源スイッチをオンにし、セルフチェックを行うこと。

2．使用後は、７０％エタノール等での消毒を必ず行うこと。

3．バッテリーは、下記のとおり保守・点検を行うこと。

(1) バッテリーは、下記の条件で充電すること。
充電環境： 5～35℃ （推奨：20～25℃）

(2) 充電してから 2 日を超えたバッテリーは、いかなる場合も使用せず、使用する前には必ず充電すること。

(3) 新しいバッテリーは速やかに開梱すること。未充電のまま約 4 週間を超えて放置すると、修復不能な損傷が起こり、バッテリーの容量低下、本装置の突然の停止を引き起こす場合がある。

(4) 充電済みバッテリーを本装置に装着したまま約 1 週間以上、又は予備保管の状態で約 4 週間以上放置すると、修復不能な損傷が起こり、バッテリーの容量低下、本装置の突然の停止を引き起こす場合がある。

(5) 予備のバッテリーを、実際の使用に支障のないよう常に準備すること。

(6) シフト（24 時間）ごとに、または本装置を使用した後、すぐにバッテリーローテーションを行うこと。適切なバッテリーローテーションの方法は、取扱説明書を参照すること。

(7) ニッケル水素バッテリー専用のバッテリーチャージャーを使用する場合、バッテリーの機能を最大限維持するため、最低月 1 回のテストサイクルを実施すること。

【主要文献及び文献請求先】

＜文献請求先＞

旭化成ゾールメディカル株式会社
住所： 〒105-0003 東京都港区西新橋 2-1-1 興和西新橋ビル
電話番号： 03-6205-4920（代）

＊＊**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

＜外国特例承認取得者＞

ゾールサーキュレーション(米国)
ZOLL Circulation, Inc. (USA)

＜外国製造業者＞

ゾールサーキュレーション(米国)
ZOLL Circulation, Inc. (USA)

＜選任製造販売業者＞

旭化成ゾールメディカル株式会社
電話番号： 03-6205-4920(代)

取扱説明書を参照すること